



Análise de desempenho

SERION ELISA *classic* Parvovírus B19 IgG e IgM Parvovirus B19

O Parvovírus B19 está distribuído mundialmente e, aproximadamente, 10 – 15% dos pacientes infectados desenvolvem eritema infeccioso após um período de incubação de 13 – 17 dias. Em mulheres grávidas soronegativas o vírus é transmitido para o feto, o que pode levar a complicações severas. Normalmente, a produção de anticorpos neutralizantes eliminam a infecção fornecendo uma imunidade permanente. No entanto, em pacientes imunossuprimidos uma infecção pode ter consequências clínicas fatais.

Como apoio ao diagnóstico de infecções pelo Parvovírus B19 a Serion Brasil distribui os kits SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG e IgM fabricados pelo Institut Virion\Serion GmbH. Enquanto o SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgM é recomendado para a detecção sensível de infecções agudas, o SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG serve para a confirmação do contato com o patógeno, assim como para a determinação do estado imunológico. Os testes SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 utilizam como antígeno partículas semelhantes ao vírus, compostas de V2 recombinante. A tecnologia de produção destas partículas mantém a característica terciária da proteína, resultando em um antígeno similar à proteína viral, facilitando a detecção dos anticorpos dirigidos contra epítomos conformacionais.

Recentemente, os kits SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG e IgM passaram por um processo de reavaliação de desempenho, realizado pelo fabricante, por meio de um estudo interno comparativo entre os kits SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 e o DiaSorin Biotrin Parvovirus B19; e de um estudo externo em que o comparativo foi com o kit recomWell Parvovirus B19 IgG e IgM da Mikrogen Diagnostics GmbH. A seguir gostaríamos de compartilhar os resultados obtidos para o kit SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG e IgM nesses estudos.

Em caso de maiores informações sobre nossos kits SERION ELISA *classic* nossa equipe está à disposição.

Atenciosamente,

Serion Brasil



Resumo do estudo

SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG e IgM Parvovirus B19

Objetivo

O estudo interno realizado com os ensaios SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG e IgM teve como objetivo demonstrar sua alta eficiência diagnóstica pela verificação de desempenho dos testes, determinando seu valores de sensibilidade e especificidade tendo como referência os ensaios Biotrin Parvovirus B19 IgG e IgM da DiaSorin.

SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG

O painel de amostras analisadas foi composto por 230 amostras de soro:

- 103 soros de doadores de sangue saudáveis
- 64 soros de mulheres grávidas
- 14 soros do EQAS alemão (INSTANDe.V.)
- 14 controles de qualidade internos
- 35 soros de pacientes com suspeita de infecção

Os resultados obtidos demonstram uma concordância muito boa entre SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG e o DiaSorin Biotrin Parvovirus B19 IgG ELISA, com uma sensibilidade >99% e uma especificidade >99%. Do total de amostras analisadas 64 tiveram resultado negativo consistentes, duas amostras foram avaliadas como limítrofes de forma concordante e em 156 soros a atividade de anticorpos IgG foi detectada em ambos os testes (Tabela 1).

Tabela 1: Avaliação de desempenho comparativa entre os resultados obtidos com os kits SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG e DiaSorin Biotrin Parvovirus B19 IgG ELISA (*bl: limítrofe)

IgG	Biotrin Parvovirus B19 ELISA				
		+	bl	-	Σ
SERION ELISA <i>classic</i>	+	156	1	0	157
	bl	2	2	3	7

-	0	2	64	66
Σ	158	5	67	230

SERION ELISA classic Parvovirus B19 IgM

O painel de amostras analisadas foi composto por 132 amostras de soro:

- 72 soros de doadores de sangue saudáveis
- 60 soros de pacientes com suspeita de infecção

Uma excelente concordância, entre os ensaios SERION ELISA classic Parvovirus B19 IgG e DiaSorin Biotrin Parvovirus B19 IgG ELISA, também foi obtida nos testes IgM, obtendo-se uma sensibilidade >99% e uma especificidade >99%. Resultados negativos foram obtidos em 76 amostras de soro e a atividade de anticorpos foi detectada em 51 amostras para ambos os ensaios (Tabela 2)

Table 2: Avaliação de desempenho comparativa entre os resultados obtidos com os kits SERION ELISA classic Parvovirus B19 IgM e DiaSorin Biotrin Parvovirus B19 IgM ELISA (*bl: limítrofe)

IgM	Biotrin Parvovirus B19 ELISA				Σ
		+	bl	-	
SERION ELISA classic Parvovirus B19	+	51	0	0	51
	bl	2	0	2	4
	-	0	1	76	77
	Σ	53	1	78	132

De acordo com as diretrizes para determinação de sensibilidade e especificidade os resultados limítrofes (bl) não são considerados para fins de cálculo. Os estudos de avaliação de desempenho mostraram a alta eficiência diagnóstica dos ensaios SERION ELISA classic Parvovirus B19 IgG e IgM e correlação com o ensaio Biotrin Parvovirus B19.

Adicionalmente, um estudo externo conduzido pelo Laboratório de Parvovirose da Universidade de Regensburg, Alemanha. Um total de 649 amostras de soro, previamente analisadas, foram avaliadas com os testes SERION ELISA classic Parvovirus B19 IgG e IgM. A reavaliação foi realizada utilizando o ELISA recomWell Parvovirus B19 IgG e IgM da Mikrogen Diagnostics GmbH.

A análise incluiu o painel de amostras abaixo. Um resumo dos resultados obtidos é apresentado a seguir nas tabelas 3a e 3b.

- 183 IgG soros positivos
- 169 IgG soros negativos
- 39 IgM soros positivos
- 258 IgM soros negativos (118 IgG positivos, 140 IgG negativos)

Tabela 3a: Avaliação comparativa dos resultados obtidos com o SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG e Mikrogen *recomWell* Parvovirus B19 IgG ELISA

IgG	<i>recomWell</i> Parvovirus positivo	<i>recomWell</i> Parvovirus negativo	total
SERION ELISA <i>classic</i> positivo	175	1	176
SERION ELISA <i>classic</i> limítrofe	4	3	7
SERION ELISA <i>classic</i> negativo	4	165	169
total	183	169	352

Table 3b: Avaliação comparativa dos resultados obtidos com o SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgM e Mikrogen *recomWell* Parvovirus B19 IgM ELISA

IgM	<i>recomWell</i> Parvovirus positivo	<i>recomWell</i> Parvovirus negativo	total
SERION ELISA <i>classic</i> positivo	39	3	42
SERION ELISA <i>classic</i> limítrofe	0	6	6
SERION ELISA <i>classic</i> negativo	0	249	249
total	39	258	297

Em comparação com o ensaio referência *recomWell* Parvovirus B19 os seguintes parâmetros de desempenho foram determinados para os testes SERION ELISA *classic* Parvovirus B19:

- IgG: Sensibilidade 97,8% e Especificidade 99,4%
- IgM: Sensibilidade > 99% e Especificidade 98,8%

A análise de precisão evidenciou a excelente reprodutibilidade intra e interensaio dos ensaios SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG e IgM (Tabelas 4a e 4b).

Tabela 4a: Resultados da avaliação intra e interensaio para o SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgG

	Valor médio OD	Intraensaio CV [%], n=20	Valor médio OD	Interensaio CV [%], n=10
Soro 1	0.325	4.7	0.352	6.2
Soro 2	1.160	2.7	1.232	4.6
Soro 3	1.381	3.8	1.490	4.0

Table 4b: Resultados da avaliação intra e interensaio para o SERION ELISA *classic* Parvovirus B19 IgM

	Valor médio OD	Intraensaio CV [%], n=20	Valor médio OD	Interensaio CV [%], n=10
Soro 1	0.778	2.1	0.825	1.7
Soro 2	0.981	1.4	1.022	5.3
Soro 3	2.345	1.6	2.358	1.8